



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : B65D 51/00, A61J 1/00	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/10156 (43) Date de publication internationale: 20 mars 1997 (20.03.97)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/01399</p> <p>(22) Date de dépôt international: 11 septembre 1996 (11.09.96)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 95/10787 11 septembre 1995 (11.09.95) FR</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): BIODOME [FR/FR]; Z.I. de Lavaur, Parc Technologique de la Béchade, F-63503 Issoire (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): ANEAS, Antoine [FR/FR]; 7, impasse Voltaire, F-63200 Menetrol (FR).</p> <p>(74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; 12, rue Boileau, Boîte postale 6153, F-69466 Lyon Cédex 06 (FR).</p>	<p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>	

(54) Title: CONNECTOR FOR A CLOSED CONTAINER, PREVENTING TAMPERING THEREWITH

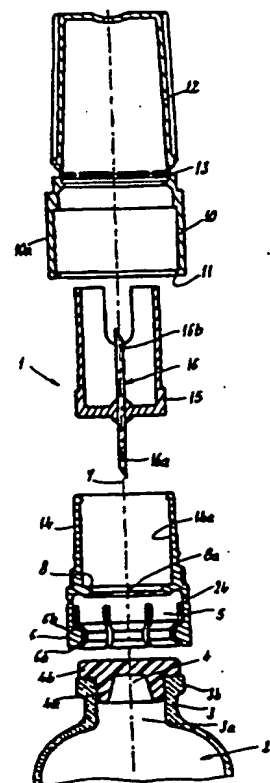
(54) Titre: DISPOSITIF DE CONNEXION AVEC UN RECIPIENT FERME, ASSURANT UNE INVOLABILITE DE CE DERNIER

(57) Abstract

A sealing device (1) for a closed container (2) including a neck (3) with a closed opening (3a) and an outer annular flange (3b) is described, said device having an inner cap (5) for coaxially covering the neck (3) of the closed container (2) and including engagement teeth (6) distributed at an angle about the cap axis (7), each being outwardly radially resilient from a locked position under the annular flange (3b), access means (9) located under the cap (5), and an outer ring (10) that slides coaxially against and outside said engagement teeth (6) and that includes a circumferentially continuous ferrule (10a) with, on one edge thereof, an inner continuous or discontinuous bead that locks under the rim (6a) in an assembled position of said rim (10). The ferrule is radially resilient so as to be engaged on the cap in the locked-on position of the bead (11), but is resistant to breakage, unless the ring (10) is irreversibly destroyed.

(57) Abrégé

Dispositif (1) d'obturation d'un récipient (2) fermé comprenant un col (3), dont l'ouverture (3a) est bouchée, et pourvu d'un bourrelet (3b) annulaire externe, le dispositif comprenant premièrement une capsule interne (5) pour coiffer coaxialement le col (3) du récipient (2) bouché, comprenant des dents d'accrochage (6) distribuées angulairement autour de l'axe (7) de la capsule, disposant chacune d'une élasticité radiale vers l'extérieur, à partir d'une position d'encliquetage (Fig. 3) sous le bourrelet annulaire (3b), deuxièmement des moyens d'accès (9) disposés sur la capsule (5), et troisièmement une bague externe (10) pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur des dents d'accrochage (6), comportant une virole (10a) circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures d'un jonc interne, continu ou discontinu, d'encliquetage sous le rebord (6a), dans la position montée de ladite bague (10). La virole est élastique radialement pour être emmanchée sur la capsule dans la position encliquetée du jonc (11), mais résistante pour être insécable, sauf à détruire définitivement ladite bague (10).



φ Fuchs

St. d. 7
E 7 99069

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brésil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lituanie	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

**DISPOSITIF DE CONNEXION AVEC UN RECIPIENT FERME, ASSURANT
UNE INVIOLABILITE DE CE DERNIER**

La présente invention concerne la connexion avec un récipient fermé, comprenant un col dont l'ouverture est bouchée par un bouchon en un matériau relativement mou, par exemple en élastomère, et pourvu d'un bourrelet annulaire externe, ledit récipient rigide étant par exemple en verre. De manière préférentielle mais non exclusive, cette connexion sert à établir une communication entre d'un côté le récipient fermé précité, et de l'autre côté un autre récipient fermé, comprenant un embout, dont l'ouverture est également bouchée par un bouchon en matériau relativement mou et élastique. Cette définition concerne différentes applications au rang desquelles figure la thérapeutique ou l'administration d'un médicament, auquel cas le récipient fermé contient par exemple un principe actif, sous forme de poudre, et l'autre récipient consiste en une poche souple, contenant un milieu liquide susceptible de dissoudre ou mettre en suspension la poudre ou principe actif du récipient, le tout pour obtenir une préparation médicamenteuse sous forme liquide, prête à être administrée au patient.

Conformément au document WO-9003536, on a décrit et proposé un dispositif de connexion, ou raccord, destiné à s'assembler de manière étanche, d'un côté avec un récipient fermé tel que défini précédemment, comprenant des moyens d'inviolabilité, déchirables ou perforables, maintenant la stérilité du bouchon, et de l'autre côté avec un autre récipient tel que défini précédemment, comprenant lui aussi des moyens d'inviolabilité déchirables ou perforables, maintenant la stérilité du bouchon présent dans l'ouverture de l'embout, et ce sans retirer les moyens d'inviolabilité des deux récipients à raccorder.

Ce dispositif de connexion comprend :

- une capsule adaptée pour coiffer coaxialement le col du récipient bouché avec le bouchon, et revêtue également autour du bourrelet annulaire par les moyens d'inviolabilité recouvrant et étanchant la totalité de la partie externe du bouchon ; cette capsule est également adaptée pour se monter sur le col 3, et présente à cette fin une élasticité radiale vers l'extérieur pour s'encliqueter, au moyen d'un jonc interne, sous le bourrelet annulaire du col du récipient ; par ailleurs cette capsule comprend une collerette coaxiale la prolongeant et formant un alésage interne, dont il sera question ci-après,

- un élément transversal, en matériau élastomère, souple et élastique, rapporté et disposé à l'intérieur de la capsule, comportant une paroi transversale agencée pour venir en contact avec la partie externe du bouchon ; cet élément transversal comprend un manchon ou embout axial emboîté de manière étanche sur l'extrémité de perforation de l'aiguille dont il sera question ci-après, ce manchon étant fermé et perforable à son extrémité obturant l'aiguille,

- des moyens de connexion avec l'intérieur du récipient, au travers du bouchon, comprenant un piston monté de manière coulissante dans l'alésage de la collerette de la capsule, et une aiguille centrale traversant ledit piston, et comportant l'extrémité de perforation précitée, encapuchonnée dans le manchon ou embout de l'élément transversal en élastomère.

Un tel dispositif n'est pas agencé et adapté pour assurer une inviolabilité du récipient avec son bouchon, puisque celle-ci est obtenue par d'autres moyens déjà présents sur le récipient. En particulier, ce dispositif peut être monté et démonté à volonté, par rapport au récipient bouché.

Et ce dispositif n'assure qu'une étanchéité provisoire, au moment de la connexion, avec chacun des

deux récipients, au contact direct de leur propres moyens d'étanchéité.

Conformément au document US-C4624667, on a décrit un dispositif de connexion avec un récipient fermé, tel que défini précédemment, et assurant sa fermeture, 5 complète, mais sans inviolabilité, au sens où il n'est pas mis en place définitivement sur le récipient.

Ce dispositif coopère avec un récipient particulier, non standardisé, se distinguant de celui 10 défini précédemment, par la présence d'un rebord annulaire circonscrivant le bourrelet annulaire externe, et formant logement pour un méplat également annulaire du bouchon, ayant dans ce cas une forme particulière et spécifique.

Le dispositif de connexion proprement dit 15 comprend :

- un manchon axial et extérieur monobloc avec le bouchon en matériau élastomère, formant à son extrémité borgne un opercule perforable par l'aiguille centrale
- des moyens de connexion avec l'intérieur du 20 récipient, constitués uniquement par une aiguille centrale ou axiale, maintenue dans le manchon précité par son extrémité de perforation,
- une capsule tubulaire, scellée par un rebord sur le rebord annulaire du col du récipient,
- 25 - un moyen de protection ou capuchon, prolongeant coaxialement la capsule par l'intermédiaire d'un moyen de séparation manuelle, telle qu'une ligne circonférencielle d'affaiblissement de matière plastique, le capuchon et la capsule étant ensemble agencés pour coiffer coaxialement 30 l'aiguille des moyens de connexion, et en particulier son autre extrémité perforante.

La capsule décrite précédemment, monobloc avec le capuchon n'assure pas une fonction d'invulnérabilité, au sens où ces éléments peuvent être détachés par rapport au 35 bourrelet annulaire du récipient de manière volontaire ou accidentelle, puis replacés et collés par exemple sur ce

même bourrelet, auquel cas l'utilisateur ne dispose d'aucun indice ou signe, visible, de la violation du dispositif de connexion, et en particulier de la rupture des conditions stériles dans le cas où le dispositif de connexion est mis en oeuvre en pharmacie ou thérapeutique.

La présente invention a pour objet un dispositif de connexion effectivement inviolable, assurant de plus une étanchéité effective et définitive des parties internes, aussi bien pendant le stockage que la mise en oeuvre du récipient, et ce de manière simple. Cette étanchéité a en particulier pour objectif de préserver, et l'extrémité de perforation de l'aiguille des moyens de connexion, et la partie extérieure du bouchon comprise dans ce dernier à l'intérieur de la capsule, de toute contamination externe, notamment rupture de stérilité du récipient, quelque soient les conditions d'utilisation ou stockage du dispositif de connexion.

Conformément à l'invention, les moyens suivants coopèrent à cette fin :

- la capsule est tout d'abord adaptée pour coiffer directement le col du récipient, et venir au contact de sa paroi,

- la paroi transversale de la capsule est réalisée en un matériau relativement dur, pour venir directement en appui contre la partie externe du bouchon, et elle comporte une ouverture centrale, pour le passage de l'aiguille de sa position déconnectée à sa position connectée, avec perforation du bouchon,

- il est prévu en outre une bague externe adaptée pour coulisser coaxialement entre et à l'extérieur de la capsule interne, comportant une virole circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures d'un jonc interne d'encliquetage sous le rebord libre de la capsule interne ; cette virole est suffisamment élastique radialement pour s'emmancher dur contre la capsule interne, et serrer cette dernière et

s'encliqueter par le jonc sous le bord libre de la capsule interne, mais suffisamment résistante pour être insécable, sauf à vouloir la détruire.

- il est prévu également un moyen de protection des moyens de connexion vis-à-vis de l'extérieur, en contact étanche avec la collerette de la capsule.

Le tout aboutit à la mise sous étanchéité définitive, et à son maintien dans le temps, sauf à détruire le dispositif de connexion, du volume compris entre le piston des moyens de connexion, l'intérieur de la collerette et la partie extérieure du bouchon délimitée par cette capsule, et ce dans des conditions d'inviolabilité du dispositif de connexion. Ce résultat est en particulier obtenu en simplifiant la construction du dispositif de connexion, puisque celui-ci ne comporte pas en particulier d'éléments axial ou central, rapporté à l'intérieur de la capsule interne, de protection de l'extrémité de perforation de l'aiguille.

Par "inviolabilité" ou "inviolable", on entend la caractéristique ou le résultat selon lequel on ne peut démanteler le dispositif de connexion, et/ou accéder à l'intérieur du récipient, ou au produit contenu dans ce dernier, sans laisser subsister un signe ou un indice de cet accès, durable, visible ou détectable par l'utilisateur ultérieur du récipient. Ce signe ou indice consiste dans le cas présent dans la destruction partielle ou totale de l'intégrité du récipient et/ou du dispositif de connexion.

S'agissant d'un récipient contenant un médicament, par exemple, grâce à l'invention, d'une part la stérilité à l'intérieur du dispositif de connexion ne peut être rompue sans violer le dispositif et/ou le récipient, et d'autre part, tout mouvement relatif entre les différentes parties ou composants du dispositif de connexion est pratiquement exclu, ou en tout cas insuffisant pour rompre cette étanchéité.

Par "étanchéité" ou "étanche", on entend l'absence de passage de tout liquide, notamment contaminé ou non stérile, de l'extérieur vers l'intérieur du dispositif de connexion, et/ou contact du bouchon, bien entendu dans les
5 conditions normales d'utilisation, manipulation, ou stockage du récipient.

La coopération des caractéristiques techniques définies précédemment apporte par ailleurs d'autres avantages.

10 - elle permet tout d'abord d'utiliser au maximum les caractéristiques propres, viscoélastiques, du bouchon, en terme d'étanchéité, aussi bien par rapport à l'extérieur que par rapport à l'intérieur du récipient.

- les moyens de l'invention permettent aussi de
15 s'affranchir des tolérances relativement importantes, et du bouchon en terme d'épaisseur, et du bourrelet annulaire du récipient, toujours en terme d'épaisseur, ce qui signifie qu'au maximum des tolérances précitées, l'intérieur du dispositif de connexion demeure étanche
20 vis-à-vis de l'extérieur.

- le dispositif de connexion demeure compatible avec tous les récipients standards, tels qu'utilisés en particulier en pharmacie, et conformes aux normes ISO4362-3 ou ISO8362-1,

25 - l'utilisateur ne dispose d'aucun moyen visible ou externe, lui permettant facilement de forcer ou violer le dispositif de connexion, une fois celui-ci monté définitivement sur le récipient fermé,

- et ce dispositif peut être facilement monté sur
30 le récipient déjà fermé, sans modifier en particulier les chaînes ou équipements de conditionnement du produit contenu dans ledit récipient.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 représente, en vue éclatée, un dispositif de connexion conforme à l'invention, en relation avec le récipient bouché ou fermé, auquel il est destiné ;
- la figure 2 représente, une étape du montage du
5 dispositif de connexion selon figure 1, pendant laquelle la bague externe est montée provisoirement sur la capsule interne, cette dernière étant encliquetée sous le col du récipient ;
- la figure 3 représente le dispositif de connexion selon
10 figure 1, définitivement monté sur le récipient bouché ;
- la figure 4 représente le récipient avec son dispositif de connexion duquel a été séparé un capuchon.

Un dispositif 1 selon la présente invention a une double fonction. Il assure d'une part l'inviolabilité d'un
15 récipient 2, par exemple un flacon en verre, contenant un produit non représenté, et préalablement fermé ou bouché ; il s'agit par exemple d'un flacon traditionnel contenant un médicament sous forme de poudre, fermé ou bouché, tel qu'il sort d'une chaîne ou équipement de conditionnement
20 du même médicament. En utilisation, il permet d'autre part d'assurer ou établir une connexion étanche, entre l'intérieur du récipient 2, d'un côté, et l'intérieur d'un autre contenant (non représenté) de l'autre côté, par exemple une poche souple contenant un liquide destiné à
25 mettre en solution ou suspension le médicament précité. Par conséquent, le récipient 2 ne comporte pas des moyens propres d'inviolabilité

Ce flacon 2 comporte un col 3, dont l'ouverture 3a est bouchée par un bouchon 4, de manière étanche. Ce
30 bouchon 4 est réalisé en un matériau relativement mou, par exemple un élastomère comme du caoutchouc. Le col 3 comporte autour de son ouverture 3a, un bourrelet annulaire 3b externe, servant comme décrit ci-après au montage et à la fixation du dispositif de connexion selon
35 l'invention. Le bouchon 4 comporte une partie centrale cylindrique 4a, adaptée à un emmanchement souple et

étanche à l'intérieur du col 3, et une partie externe aplatie 4b épaulée sur le bourrelet annulaire 3b.

Pour l'essentiel, un dispositif de connexion selon l'invention comprend :

- 5 - une capsule interne 5 adaptée pour coiffer coaxialement et se fixer sur le col 3 du récipient 2, bouché avec le bouchon 4,
- des moyens de connexion 9 avec l'intérieur du récipient 2, au travers du bouchon 4, disposés et coopérant avec
10 la capsule interne 5,
- une bague externe 10 adaptée pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur de la capsule interne 5, et se monter définitivement sur cette dernière, en serrant la capsule 5,
- 15 - un moyen de protection ou capuchon 12, vis-à-vis du moyen de connexion 9, monté sur la bague externe 10.

La capsule interne 5 et la bague externe 10 sont réalisées chacune de manière monobloc en une matière plastique, ou matériau relativement dur, par rapport au
20 matériau du bouchon 4, relativement mou. En particulier, la bague externe 10 est réalisée en un matériau plastique ayant un module d'élasticité relativement important, par exemple une matière plastique technique comme un polyamide ou un polyéthylène haute densité, tandis que la capsule
25 interne est réalisée en un matériau plastique ayant un module d'élasticité plus faible, par exemple un polyéthylène basse densité.

La capsule interne 5 comprend des dents d'accrochage 6, séparées les unes des autres, distribuées
30 angulairement autour de l'axe 7 de la capsule, qui est l'axe du dispositif de connexion 1, et formant ensemble une jupe de forme cylindrique. Chaque dent 6 dispose d'une élasticité radiale vers l'extérieur, pour venir s'encliqueter (Cf. Fig.3) sous le bourrelet annulaire 3b
35 du col 3.

Comme représenté à la figure 1, les dents d'accrochage 6, et par conséquent la jupe cylindrique qu'elles constituent, ont donc une position normale, c'est-à-dire non sollicitée radialement vers l'extérieur, correspondant à un contact direct avec le col 3 et sous le bourrelet annulaire 3b. Mais elles disposent d'une élasticité radiale vers l'extérieur, les rappelant de manière centripète vers le col 3, et leur permettant de franchir la partie externe aplatie 4b du bouchon 4 et le bourrelet annulaire 3b du bouchon 4, par poussée de haut en bas de la capsule interne 5 sur le col 3 du récipient.

Chaque dent d'accrochage 6 comporte un talon interne 6b de forme adaptée pour coopérer avec le rebord inférieur du bourrelet annulaire 3b. La capsule interne 5 comporte également, de manière monobloc avec les dents d'accrochage 6, une paroi transversale, relativement rigide, d'appui 8 contre la partie externe plane 4b du bouchon 4 relativement molle. Une ouverture centrale 8a est ménagée dans la paroi 8, en relation avec les moyens de connexion 9 décrits ci-après. Cette ouverture centrale 8a ménage avec le reste de la capsule interne 5 un flanc annulaire d'appui contre la partie externe aplatie 4b du bouchon 4. Ce flanc annulaire comporte du côté du bouchon 4 une nervure 8b, circonférencielle et continue, destinée à pénétrer au moins partiellement dans le matériau relativement mou du bouchon 4.

La bague externe 10 est adaptée pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur de la jupe formée par les dents d'accrochage 6 de la capsule interne 5. Cette bague externe 10 comporte une virole 10a, circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures à savoir son bord libre, d'un jonc interne 11, continu ou discontinu, d'encliquetage sous le rebord libre 6a de la capsule interne 5, ou plus précisément, de ses dents d'accrochage 6. Comme représenté à la figure 3, une fois la bague externe 10 montée définitivement sur la

capsule interne 5, avec le jonc interne 11 encliqueté sous les dents d'accrochage 6, ces dernières sont protégées, et ne sont plus visibles ni accessibles par l'extérieur. Cette virole 10a, par exemple en matière plastique, est
5 suffisamment élastique radialement pour être emmanchée dur sur la capsule interne 5, en serrant cette dernière, vers la position encliquetée du jonc 11, mais suffisamment résistante pour être insécable, sauf à détruire définitivement la bague externe 10, et donc la virole 10a.
10 Par conséquent, dans la position emmanchée de la bague externe 10 sur la capsule interne 5, la virole 10a serre radialement, de manière centripète, les dents d'accroche, et la jupe correspondante, contre le col 3 du récipient 2, lui-même résistant et rigide, puisqu'en verre par exemple.
15 Comme dit plus haut, la bague externe 10, et en particulier la virole 10a, sont réalisées en un matériau ayant de bonnes propriétés mécaniques, de manière continue et sans ligne ou zone d'affaiblissement en ce qui concerne la virole 10a, ce qui confère à cette dernière des
20 caractéristiques d'indéchirabilité ou insécabilité, sauf bien entendu à détruire définitivement la virole 10a, par exemple avec un outil ou instrument coupant.

Le moyen de protection ou capuchon 12 est monté sur la bague externe 10, à l'opposé du jonc interne 11,
25 par l'intermédiaire d'un moyen 13 de séparation manuelle du capuchon par rapport à la bague 10. Préférentiellement, mais de manière non exclusive, le capuchon 12 et la bague externe 10 sont construits de manière monobloc, en matière plastique, avec une bande circonférentielle perforée
30 d'affaiblissement les séparant, et formant le moyen 13 de séparation manuelle défini précédemment. Le moyen de protection ou capuchon 12 est monté en contact étanche à l'extérieur et avec la collerette 14 décrite ci-après, formant une partie des moyens de connexion 9. Ce contact
35 étanche, notamment vis-à-vis de tout liquide, est obtenu selon tout moyen approprié et connu en soi, par exempl

par de fines lamelles circonférencielles, étagées, obtenues directement par moulage à l'extérieur de la collerette 14, et engagées avec la portée intérieure du capuchon 12.

5 Des moyens d'arrêt 30 en translation sont agencés entre la bague externe 10 et la collerette 14 de la capsule 5, de manière complémentaire au jonc interne 11, dans la position emmanchée de la bague externe 10 sur la capsule interne 5. Ces moyens consistent en une nervure
10 circonférentielle saillant à l'intérieur de la bague externe 10, et une gorge correspondante circonférentielle ménagée à l'extérieur de la collerette 14. Le tout permet avec le jonc interne 11 de bloquer définitivement en translation la bague externe 10 sur la capsule interne 5.

15 Des moyens 31 d'arrêt en rotation sont agencés entre la bague externe 10 et la capsule interne 5, dans la position emmanchée de la bague externe 10 sur la capsule. Ces moyens non représentés comportent par exemple des nervures longitudinales internes sur la bague externe 10,
20 coopérant avec des gorges longitudinales externes, correspondantes et adaptées, ménagées sur la collerette 14. Ces dispositions permettent de bloquer en rotation la bague externe 10, dans sa position emmanchée sur la capsule interne 5, ce qui permet d'éviter de creuser ou
25 former dans le bouchon 4 une marque en creux, toujours nuisible à l'étanchéité, en correspondance avec la nervure 8b.

Pour faciliter, par voie automatique, l'assemblage du dispositif de connexion, puis son montage définitif sur
30 le récipient fermé, la capsule interne 5 comporte ou définit une rainure 24 adaptée pour recevoir le jonc interne 11 de la bague externe 10, et permettre un assemblage provisoire et coaxial de la capsule 5 et de la bague 10.

35 Les moyens de connexion comprennent, d'un côté une collerette 14 prolongeant de manière monobloc et

coaxialement la capsule interne 5, et formant un alésage interne 14a, et de l'autre côté, un piston 15 monté de manière coulissante dans l'alésage 14a, entre une position déconnectée, représentée aux figures 3 et 4, dans laquelle le piston se trouve à l'opposé et à distance du bouchon 4, et une position connectée, non représentée, dans laquelle le piston 15 est disposé du côté et contre le bouchon 4, et sa partie extérieure aplatie 4b. Une aiguille centrale ou coaxiale 16 traverse le piston 15, et comporte une extrémité 16a de perforation du bouchon 4, et une autre extrémité de connexion 16b, par exemple avec un autre récipient, notamment une poche souple d'un liquide par exemple. Cette aiguille 16 est réalisée en métal ou matière plastique, avec un ou deux canaux d'écoulement. L'extrémité de connexion 16a et/ou 16 b est éventuellement agencée pour éviter la libération de particules ou fragments résultant de la perforation du bouchon 4. Comme montré par les figures 2 et 3, le capuchon 12 et la bague 10 sont adaptés l'un par rapport à l'autre, pour contenir les moyens de connexion 9, dans leur position déconnectée par rapport à l'intérieur du récipient 2, c'est-à-dire avec le piston 15 disposé à distance du bouchon 4, sans aucune pénétration de l'extrémité 16a de perforation de l'aiguille 16 dans ledit bouchon.

Dans la configuration d'un dispositif selon la présente invention, représentée à la Figure 3, prête à l'emploi et inviolable, l'alésage interne 14a de la collerette 14, le piston 15 dans sa position à distance du bouchon 4, la face externe de ce dernier limitée par le flanc annulaire de la paroi transversale 8a de la capsule interne 5 délimitent ensemble une enceinte 32 dans laquelle est disposée, sans protection particulière, notamment embout souple perforable, l'extrémité 16a de l'aiguille 16. Cette extrémité 16a est donc directement en vis-à-vis du bouchon 4. L'étanchéité de cette enceinte 32 vis-à-vis des liquides externes est assurée, de part et

d'autre de la collerette 14, par le capuchon 12 monté de manière étanche sur la collerette 14, et par l'appui dur/mou de la paroi transversale 8, et en particulier de la nervure 8b pénétrant partiellement dans le bouchon 4.

5 Cette étanchéité permet d'assurer, pendant tout le stockage du récipient 2 avec le dispositif selon l'invention, le maintien des conditions stériles dans l'enceinte 32, et en particulier de la surface externe du bouchon 4 et de l'extrémité de perforation 16b, qui lors
10 de l'activation des moyens 9 de connexion viendront au contact l'une de l'autre.

Comme représenté aux figures, le piston 15 comprend une âme transversale 15a traversée par l'aiguille 16, et un manchon externe 15b, à l'opposé du bouchon 4,
15 assurant le guidage de tout embout d'un autre récipient, par exemple d'une poche de liquide, avec laquelle on connecte l'intérieur du récipient 2.

L'assemblage puis le montage du dispositif de connexion 1 précédemment décrit, sur le récipient 2
20 s'effectue, notamment par voie automatique, de la manière suivante :

- le piston 15 avec l'aiguille 16 est disposé et monté en position haute dans l'alésage 14a de la collerette 14, monobloc avec la capsule interne 5 ;
- 25 - la bague externe 10, monobloc avec le capuchon 12 est montée provisoirement sur la capsule interne 5 par l'intermédiaire du jonc 11 encliqueté dans la rainure 14 de la capsule interne 5 ;
- le dispositif de connexion 1, ainsi provisoirement
30 monté, est encliqueté sous le bourrelet annulaire 3b du récipient 2, par l'intermédiaire des dents d'accrochage 6 de la capsule 5 ;
- en poursuivant la poussée axiale sur le capuchon 12, la virole 10a de la bague 10 s'emmanche définitivement, de
35 manière serrée, sur et autour de la jupe formée par les

parties externes des dents 6, avec encliquetage du jonc 11 sous le rebord 6a de la capsule 5 (cf figure 3).

Dès ce moment, le récipient 2. est rendu inviolable, puisque la capsule interne 5 ne peut être désolidarisée du récipient 2 qu'en rompant, et donc en détruisant la virole 10a, sans possibilité pour l'utilisateur de reconstituer le dispositif d'obturation 1. Dans cette configuration définitive, l'intérieur de la collerette 14 est définitivement isolé de manière étanche de l'extérieur, en particulier par rapport aux liquides, ce qui permet notamment de préserver sa stérilité. En particulier, de faibles déplacements relatifs du dispositif 1 selon l'invention, par rapport au récipient 2, ne sont pas à même de rompre cette étanchéité.

Dans cette configuration également, la capsule interne 5 coiffe directement le col 3 du récipient, au contact du verre, sans interposition de tout autre moyen d'invioabilité, tel que collerette plastique ou métallique déchirable. Il en est de même pour la paroi transversale 8 de la capsule interne 5 qui est en appui direct contre la partie externe du bouchon 4.

Lors de la première utilisation, en séparant le capuchon 12 de la bague 10, selon la ligne de séparation 13, conformément à la figure 4, le récipient 2 se trouve prêt à l'emploi, du fait de l'accessibilité du moyen de connexion 9, lequel en particulier peut alors être activé dans sa position connectée, en repoussant le piston 15 vers le bouchon 4, tout en insérant l'extrémité 16b, de l'aiguille 16 dans l'embout d'un autre récipient ou poche.

Différents essais effectués avec un dispositif de connexion selon l'invention, et tel que décrit précédemment, ont démontré que ce dispositif demeurerait étanch, et constituait une barrière antimicrobienne effective vis-à-vis de toute contamination extérieure.

REVENDICATIONS

1) Dispositif (1) de connexion avec un récipient (2) fermé, ce dernier comprenant un col (3) dont l'ouverture (3a) est bouchée par un bouchon (4) en un matériau relativement mou, et pourvu d'un bourrelet (3b) annulaire externe, ledit dispositif de connexion comprenant :

- une capsule (5) adaptée pour coiffer coaxialement le col (3) du récipient (2) bouché avec ledit bouchon (4), élastique radialement vers l'extérieur pour s'encliqueter (Fig. 3) sous le bourrelet annulaire (3b) du col (3), ladite capsule comprenant une collerette (14) coaxiale la prolongeant, et formant un alésage interne (14a),

- une paroi transversale (8) pour venir en contact avec la partie externe (4b) du bouchon (4),

- des moyens de connexion (9) avec l'intérieur du récipient (2) au travers dudit bouchon (4), comprenant un piston (15) monté de manière coulissante dans l'alésage (14a) de la collerette (14) de la capsule (5), une aiguille centrale (16) traversant ledit piston, et comportant une extrémité (16a) de perforation dudit bouchon,

caractérisé en ce que, en combinaison, la capsule (5) est adaptée pour coiffer directement le col (3) du récipient (2), la paroi transversale (8) est réalisée en matériau relativement dur, pour venir directement en appui contre la partie externe (4b) du bouchon (4), et comporte une ouverture centrale (8a) pour le passage de l'aiguille centrale (16) des moyens de connexion (9), et ledit dispositif comporte en outre, d'une part une bague externe (10) adaptée pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur de la capsule (5) interne, comportant une virole (10a) circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures d'un jonc interne (11) d'encliquetage sous le rebord libre (6a) de la capsule

rebord libre (6a) de la capsule interne (5), suffisamment élastique radialement pour s'emmancher dur contre la capsule interne (5) et s'encliqueter par le jonc (11) sous ledit bord libre (6a), mais suffisamment résistante pour
5 être insécable, et d'autre part un moyen de protection (12) des moyens de connexion (9) vis-à-vis de l'extérieur, en contact étanche avec la collerette (14) de la capsule (5).

2) Dispositif selon la revendication 1,
10 caractérisé en ce que la paroi transversale (8) est construite de manière monobloc, en matière plastique, avec la capsule interne (5).

3) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la paroi transversale (8) comprend
15 une nervure (8b) continue circonférencielle, destinée à pénétrer au moins partiellement dans le matériau relativement mou du bouchon (4).

4) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que des moyens d'arrêt (30) en
20 translation sont agencés entre la bague externe (10) et la collerette (14) de la capsule (5), de manière complémentaire au jonc interne (11) dans la position emmanchée dur de la bague externe (10) sur la capsule interne (5).

25 5) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que des moyens d'arrêt (31) en rotation sont agencés entre la bague externe (10) et la capsule interne (5), dans la position emmanchée dur de la bague externe (10) sur la capsule interne (5).

30 6) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la capsule interne (5) comprend des dents d'accrochage (6) distribuées angulairement autour de l'axe (7) de la capsule, disposant chacune d'une élasticité radiale vers l'extérieur, pour venir dans une
35 position encliquetée (Fig. 3) sous le bourrelet annulaire (3b) du col (3).

7) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de protection (12) consiste en un capuchon monté sur la bague externe (10), par l'intermédiaire d'un moyen (13) de séparation manuelle dudit capuchon par rapport à ladite bague.

8) Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le capuchon (12) et la bague externe (10) sont construits de manière monobloc en matière plastique, avec une bande (13) circonférentielle perforée d'affaiblissement les séparant, et formant ledit moyen de séparation manuelle.

9) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'aiguille centrale (16) comporte une autre extrémité de connexion (16b), par exemple avec un autre récipient.

10) Ensemble prêt à l'emploi, comprenant un récipient (2) fermé contenant un produit, ledit récipient comportant un col (3) dont l'ouverture est bouchée par un bouchon (4) en matériau relativement mou, et pourvu d'un bourrelet annulaire externe (3b), et un dispositif de connexion (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, monté définitivement sur ledit récipient, par emmanchement dur de la bague externe (10) sur la capsule interne (5), elle-même encliquetée sous le bourrelet annulaire (3b) du récipient (2).

1/2

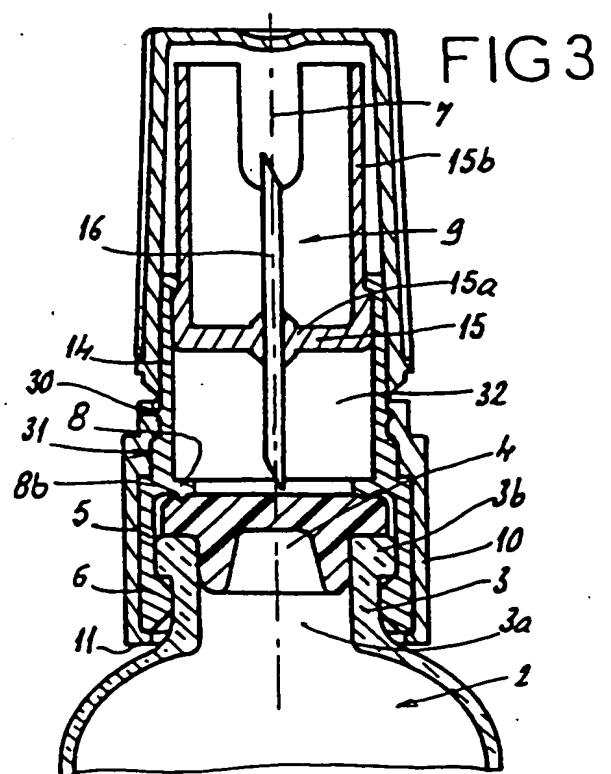
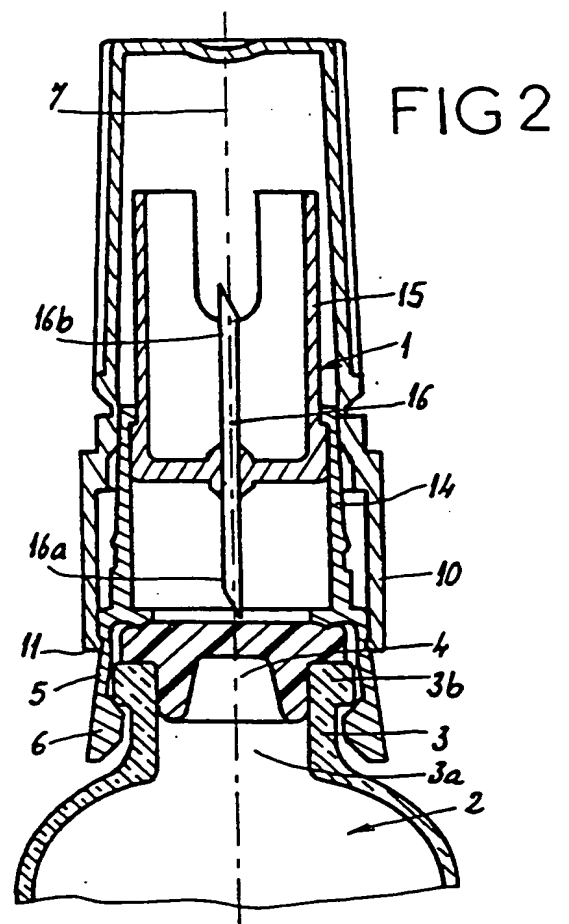
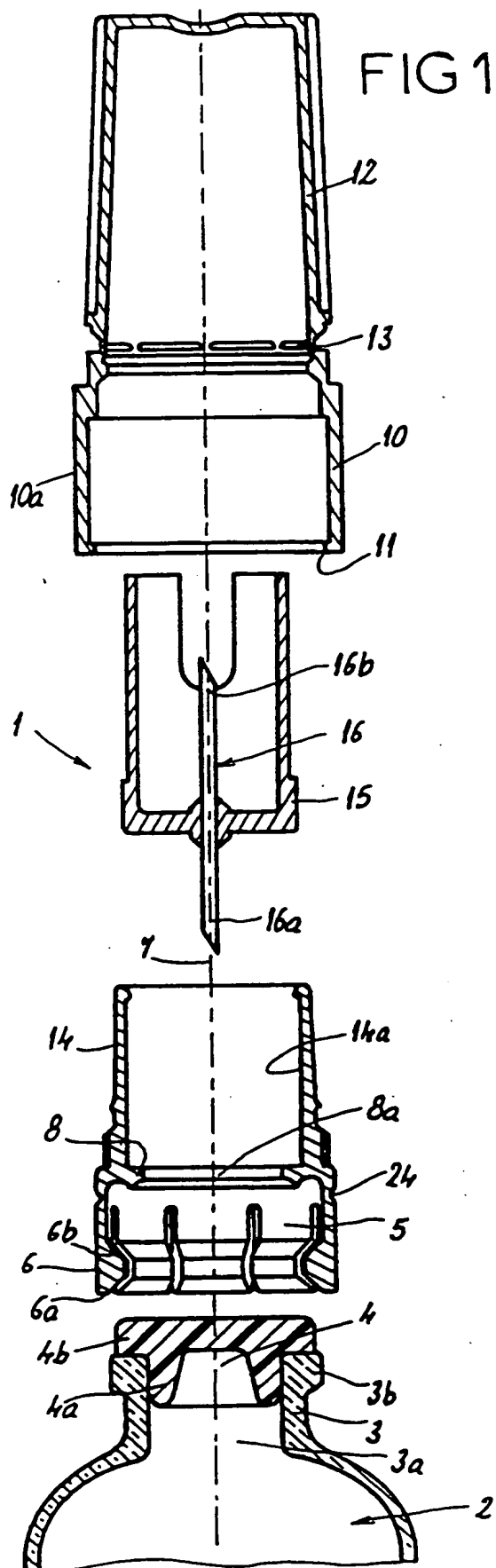
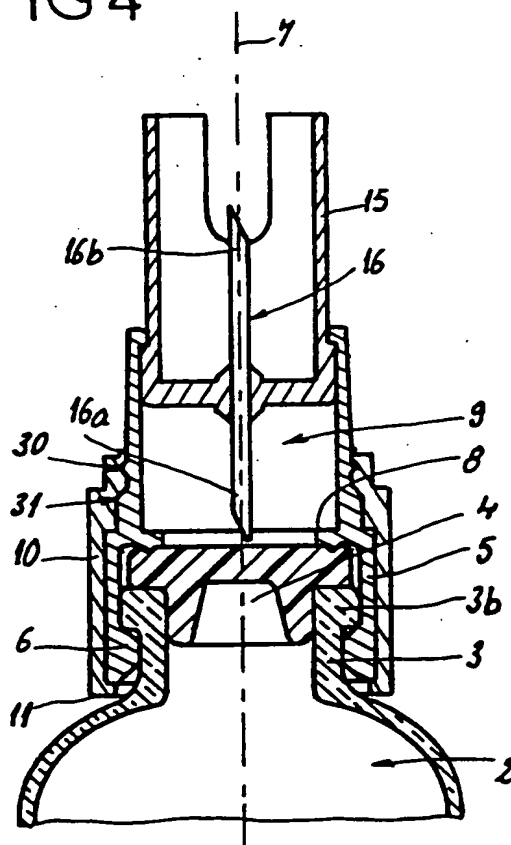


FIG 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 96/01399

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 B65D51/00 A61J1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 B65D A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE,A,28 54 834 (CASUTT) 10 July 1980 see page 5, line 6 - page 8, line 24; figures 1-6	1,10
A	US,A,4 624 667 (RUTNARAK) 25 November 1986 cited in the application see column 2, line 36 - column 4, line 12; figures 1-3	1-3,6-10
A	FR,A,1 120 641 (RICAL) 10 July 1956 see page 1, column 2, line 14 - page 2, column 1, line 15; figures 1-8	1
A	WO,A,90 03536 (ZDEB) 5 April 1990 cited in the application see page 10, line 6 - page 19, line 6; figures 1-3	1-3,10

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 December 1996

Date of mailing of the international search report

16.12.96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Vantomme, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 96/01399

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A-2854834	10-07-80	NONE	
US-A-4624667	25-11-86	NONE	
FR-A-1120641	10-07-56	NONE	
WO-A-9003536	05-04-90	US-A- 4898209	06-02-90
		AU-B- 613531	01-08-91
		AU-A- 4318489	18-04-90
		CA-A- 1327776	15-03-94
		DE-T- 68908388	13-01-94
		EP-A- 0388457	26-09-90
		JP-T- 3501456	04-04-91

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dern : Internationale No
PCT/FR 96/01399

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 6 B65D51/00 A61J1/00		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 6 B65D A61J		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	DE,A,28 54 834 (CASUTT) 10 Juillet 1980 voir page 5, ligne 6 - page 8, ligne 24; figures 1-6 ---	1,10
A	US,A,4 624 667 (RUTNARAK) 25 Novembre 1986 cité dans la demande voir colonne 2, ligne 36 - colonne 4, ligne 12; figures 1-3 ---	1-3,6-10
A	FR,A,1 120 641 (RICAL) 10 Juillet 1956 voir page 1, colonne 2, ligne 14 - page 2, colonne 1, ligne 15; figures 1-8 ---	1
A	WO,A,90 03536 (ZDEB) 5 Avril 1990 cité dans la demande voir page 10, ligne 6 - page 19, ligne 6; figures 1-3 -----	1-3,10
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe </div>		
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>* Catégories spéciales de documents cités:</p> <p>"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément</p> <p>"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier</p> <p>"&" document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div>		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">11 Décembre 1996</div>		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">1 6. 12. 96</div>
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tél. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Vantomme, M</div>

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De le Internationale No

PCT/FR 96/01399

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE-A-2854834	10-07-80	AUCUN	
US-A-4624667	25-11-86	AUCUN	
FR-A-1120641	10-07-56	AUCUN	
WO-A-9003536	05-04-90	US-A- 4898209	06-02-90
		AU-B- 613531	01-08-91
		AU-A- 4318489	18-04-90
		CA-A- 1327776	15-03-94
		DE-T- 68908388	13-01-94
		EP-A- 0388457	26-09-90
		JP-T- 3501456	04-04-91